ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board Canada

2004-2005
Estimates

Part III – Report on Plans and Priorities

Canada

The Estimates Documents

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament. The Estimates, which are tabled in the House of Commons by the President of the Treasury Board, consist of three parts:

Part I – The Government Expenditure Plan provides an overview of federal spending and summarizes both the relationship of the key elements of the Main Estimates to the Expenditure Plan (as set out in the Budget).

Part II – The Main Estimates directly support the *Appropriation Act*. The Main Estimates identify the spending authorities (votes) and amounts to be included in subsequent appropriation bills. Parliament will be asked to approve these votes to enable the government to proceed with its spending plans. Parts I and II of the Estimates are tabled concurrently on or before March 1.

Part III – Departmental Expenditure Plans, which is divided into two components:

1) **Reports on Plans and Priorities (RPPs)** are individual expenditure plans for each department and agency (excluding Crown corporations). These reports provide increased levels of detail on a business line basis and contain information on objectives, initiatives and planned results, including links to related resource requirements over a three-year period. The RPPs also provide details on human resource requirements, major capital projects, grants and contributions, and net program costs. They are tabled in Parliament by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*. These documents are to be tabled on or before March 31 and referred to committees, which then report back to the House of Commons pursuant to Standing Order 81(4).

2) **Departmental Performance Reports (DPRs)** are individual department and agency accounts of accomplishments achieved against planned performance expectations as set out in respective RPPs. These Performance Reports, which cover the most recently completed fiscal year, are tabled in Parliament in the fall by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*.

Supplementary Estimates directly support an *Appropriation Act*. The Supplementary Estimates identify the spending authorities (votes) and amounts to be included in the subsequent appropriation bill. Parliamentary approval is required to enable the government to proceed with its spending plans. Supplementary Estimates are normally tabled twice a year, the first document in early November and a final document in early March. Each Supplementary Estimates document is identified alphabetically A, B, C, etc. Under special circumstances, more than two Supplementary Estimates documents can be published in any given year.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of public funds.

©Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented
by the Minister of Public Works and Government Services, 2004

This document is available in multiple formats upon request.

This document is available on the TBS Web site at the following address: www.tbs-sct.gc.ca.

Available through your local bookseller or by mail from
Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0S5

Telephone: (613) 941-5995
Orders only: 1-800-635-7943 (Canada and U.S.A.)
Fax: (613) 954-5779 or 1-800-565-7757 (Canada and U.S.A.)
Internet: http://publications.gc.ca

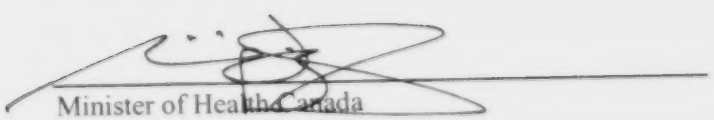
Catalogue No.: BT31-2/2005-III-86
ISBN 0-660-62511-3

Patented Medicine Prices Review Board

2004-2005

Estimates
A Report on Plans and Priorities

Approved



Minister of Health Canada

Table of Contents

Section I	Chairperson's Message and Management Representation Statement	1
Section II	Raison d'être	5
Section III	Planning Overview	7
Section IV	Plans and Priorities by Strategic Outcomes	11
Section V	Organization	17
5.1	Strategic Outcomes and Business line	17
5.2	Accountability	17
5.3	Planned Spending	18
Section VI	Annexes	21
Section VII	General Information	23

105-00981/

Section I

Chairperson's Message and Management Representation Statement

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) was created by Parliament in 1987 under the *Patent Act* as an independent, quasi-judicial tribunal. The PMPRB represents a strategic component of the federal government's policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

In its quasi-judicial role, established by legislation, the Board can hold public hearings and make remedial orders when it finds a patentee has been selling a patented drug at an excessive price.

In 2003, the Board concluded a hearing into the price of Remicade by accepting a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) agreed to by Board Staff and Schering Canada Inc. This VCU benefited patients with an immediate price reduction of 20%, bringing the price of Remicade within the Board's Guidelines. In addition, Schering made a payment to the Government of Canada in the amount of $7.8 million to offset excess revenues.

The PMPRB also has a responsibility to inform Canadians about the price trends of patented medicines and of all drugs, and the research and development performance as reported by patent-holding drug manufacturers.

The PMPRB continues to pursue its mandate and the initiatives directed towards enhancing the transparency of the price review process. The PMPRB is also involved in various studies of drug price and utilization trends and it is working collaboratively with governments, agencies and other stakeholders.

A prime example of inter-governmental collaboration is the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The NPDUIS was created by the federal/provincial/territorial ministers of health as a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB. The NPDUIS will create the first national database of public drug plans to allow analyses of drug expenditures and utilization. This information will be especially valuable in supporting policy making in Canada.

Another major initiative in inter-governmental collaboration is the Common Drug Review (CDR). Established by federal/provincial/territorial governments and housed at the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment

(CCHOTA), the CDR provides a single national review of new drugs, including their cost-effectiveness, to allow public drug plans to make listing decisions. The goal is to reduce duplication, maximize the use of limited resources and expertise and enhance the consistency and quality of drug reviews. The PMPRB through its timelines project is working to better align its price review process with the CDR and to keep pace with improvements to Health Canada's marketing approval process.

Along with Health Canada's therapeutic review initiatives, the PMPRB program and the F/P/T initiatives all contribute to a common objective shared by governments, manufacturers, and, above all, patients – to improve timely patient access to necessary medications at non-excessive prices.

The PMPRB is committed to playing its part in supporting this collaborative process based on the goal of serving the health care needs of all Canadians.

Robert G. Elgie
Chairperson

MANAGEMENT REPRESENTATION STATEMENT

I submit, for tabling in Parliament, the 2004-2005 Report on Plans and Priorities (RPP) for the Patented Medicine Prices Review Board.

This document has been prepared based on the reporting principles and disclosure requirements contained in the *Guide to the preparation of the 2004-2005 Report on Plans and Priorities:*

- It accurately portrays the PMPRB's plans and priorities.
- The planned spending information in this document is consistent with the directions provided in the Minister of Finance's Budget and by Treasury Board of Canada Secretariat.
- It is comprehensive and accurate.
- It is based on sound underlying information and management systems.

The reporting structure on which this document is based has been approved by Treasury Board Ministers and is the basis for accountability for the results achieved with the resources and authorities provided.

Name: _____
Wayne D. Critchley
Executive Director

Date: 24 March '04

Section II

Raison d'être

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial body created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceuticals. The PMPRB represents a strategic component of the federal government's policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

Subsequent revisions to the *Patent Act* in 1993 (Bill C-91) further increased patent protection for pharmaceutical products by eliminating compulsory licensing. The amendments also gave the PMPRB increased remedial powers and shifted ministerial responsibility for the PMPRB to the Minister of Health. Prior to that, responsibility for the PMPRB rested with the Minister of Consumer and Corporate Affairs (now the Minister of Industry), who has overall responsibility for the Act.

PMPRB's Mandate. . .

Regulatory To protect consumer interests and contribute to Canadian health care by regulating the maximum prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.

Reporting To report annually to Parliament on:

- its price review activities;
- the price trends of all medicines;
- the ratio of research-and-development expenditures to sales revenues for individual patentees and for all pharmaceutical patentees in Canada; and
- inquiries conducted at the request of the Minister of Health.

Section III

Planning Overview

The PMPRB is funded through operating expenditures. The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues the patentee may have received. The PMPRB reviews the "factory gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals and pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers or over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program (SAP). Patented drugs sold as an Investigational New Drug or under the SAP are subject to review by the PMPRB.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In addition, the PMPRB is required by legislation to report annually on price trends of patented and non-patented drug products and on research and development (R&D) spending by the patented pharmaceutical industry in Canada. These reports provide Parliamentarians with the information necessary to develop informed pharmaceutical policy and all stakeholders with an understanding of trends in patented drug prices and R&D spending.

Over the past several years, the PMPRB has conducted various studies of drug price and utilization trends under a Memorandum of Understanding (MOU) with the Minister of Health. In 2001, Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health announced the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) based on a Business Case prepared by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). The NPDUIS is a natural evolution of the work conducted under the MOU.

The NPDUIS will create the first national database of public drug plans. It will provide accurate and timely national prescription drug utilization information to support public drug programs in the establishment of sound pharmaceutical policies and the effective management of Canada's public drug benefit programs.

Rising health care costs

Spending on health care is outpacing economic growth in most industrialized countries, particularly in Canada, the United States and Finland according to the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). This increase in health care spending has forced all governments to find new funds or to pass a larger share of the costs onto individuals.[1] Globally, there is an interest in examining the major components of health care costs (namely, hospital, physician and drug costs), as well as in examining the cost drivers within these groups (such as pricing and utilization, specific classes of drugs, etc.).

Governments throughout the world have found it necessary to intervene in the pharmaceutical market because of the imperfections that exist in this market. Drugs are so important to health care that most countries seek policies to facilitate access by citizens to medically necessary medications. Most industrialized countries, including Canada, have systems that regulate drug prices or the profits of drug manufacturers in various ways in an attempt to contain rising drug costs.

In December 2003, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released its annual statistical report on health care expenditure in Canada. According to its latest figures, CIHI has forecasted that total health care expenditures in Canada increased to $121.4 billion in 2003, up from $113.4 billion for 2002. This implies year-over-year growth of 7.1%, which compares to estimated annual growth rates of 7.0% for 2002 and 8.5% for 2001.[2]

CIHI estimates that expenditures on drugs have increased from 8.4% of total health care expenditure in the late 1970s to 15.7% in 2001. Spending on drugs is forecast to have continued to increase more rapidly than other major components of health expenditure, increasing by 8.8% in 2002 to $18.1 billion and by 8.1% in 2003 to $19.6 billion, bringing drugs to 16.2% of total health care spending.[3]

---

1 OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) 2003, *Making health systems fitter*, OECD Observer, September 23, 2003, http //www.oecd.org

2 Consult the Canadian Institute for Health Information website: www.cihi.ca, to obtain *The National Health Expenditure Trends, 1975 – 2003*.

3 Canadian Institute for Health Information, *National Health Expenditure Trends, 1975 – 2003*, December 2003. For CIHI's purposes, drug spending includes public and private expenditures at the retail level on prescription and non-prescription drugs but does not include spending by hospitals and other institutions.

Patented Medicines: Trends in Sales and Prices

The PMPRB has estimated that total sales of drugs in Canada by manufacturers were $13.1 billion in 2002, up 13.9% from 2001. Patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $8.8 billion. This represented an increase of 17.3% over sales in 2001. Sales of patented drugs as a proportion of total sales have increased from 45% in 1996 to 67.4% in 2002. The annual increases in sales of patented drugs have been greater than increases in the sales of all drugs since 1995.

The manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI) fell by 1.2% in 2002.[4] This result continues the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993.

In 2002, a change occurred in the relationship of Canadian to foreign prices for patented drugs. For the first time since 1994, Canadian prices were, on average, about 1% higher than median foreign prices. There are several factors that could explain this change. As a result the PMPRB is currently examining the impact of changes in the exchange rate, as well as examining the differences in price trends in domestic currencies from one country to another. In addition, the PMPRB will investigate whether changes have occurred in the relationship of the prices of new drugs at the time of introduction over the past few years.

In the latter half of 2003, there were reports of price increases for some patented drugs. Consequently, the PMPRB has received enquiries regarding the application of its Guidelines with respect to price increases. Consistent with section 85 of the *Patent Act*, the Guidelines limit increases in the prices of patented medicines to increases in the Consumer Price Index (CPI).[5]

There is no requirement for a manufacturer to seek the approval of the PMPRB before implementing a price increase. In the event of an increase, the PMPRB expects that manufacturers will continue to comply with the Guidelines. As part of its regulatory mandate, the PMPRB will continue to monitor prices to ensure this is the case. In addition, the PMPRB has published articles in its October

---

[4] To monitor the trends in manufacturers' prices of patented drugs, the PMPRB maintains the PMPI. The PMPI measures average year-over-year changes in the transaction prices of patented drug products sold in Canada based on the price and sales information reported by patentees. For additional information on the PMPI see the 2002 Annual Report available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

[5] For more information on the CPI Methodology, the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures is available on our website www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations and Guidelines

2003 and January 2004 issues of the NEWSletter reminding patentees of the provisions of the Guidelines.[6]

Cross-border drug sales

In North America, increased awareness of the disparity of prices between the US and other countries, in particular Canada, has led to a growing business in cross-border sales of less expensive Canadian drugs to US consumers (usually via the internet). Canada's proximity to the US and the similarity of its drug approval process to that of the US make it a convenient source for cross-border drug sales.

Hoechst Marion Roussel/Nicoderm – Judicial review

In September 1999 and September 2000, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC, now Aventis Pharma) filed applications in the Federal Court of Canada for judicial review of decisions of the Board affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of the nicotine patch, Nicoderm. This matter was initiated when the Board issued a Notice of Hearing in April 1999 to determine if the price of Nicoderm is or had been excessive under section 83 of the *Patent Act*.

On June 25, 2003, the Prothonotary of the Federal Court heard a motion for production of documents filed by HMRC seeking production of the Board Staff Report to the Chairperson. In a decision rendered November 14, 2003, the Prothonotary denied HMRC's request. This decision was appealed to the Federal Court. On March 31, 2004, the Federal Court issued its decision denying HMRC's request for production of the Board Staff Report.

---

[6] Copies of the NEWSletter are available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

Section IV

Plans and Priorities by Strategic Outcomes

Strategic Outcomes	Priorities	Associated Resources (000's)	Type of Priority
1. To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive	- review 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada - take enforcement measures (VCUs & Hearings) as required - to establish timelines and milestones in the price review process for new patented medicines	$ 5,351.0	- ongoing - ongoing - new
2. To report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	- conduct analysis of trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada - conduct analysis of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans (NPDUIS)		- ongoing - ongoing
3. To report on the pharmaceutical research and development expenditures of patentees in Canada	- conduct analysis of R&D expenditures to sales revenues of patentees in Canada supplied by patentees		- ongoing
4. To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada	- implementation of the Board's decisions on the recommendations of the Working Group on Price Review Issues - conduct an evaluation of the transparency initiative - continue implementation of the modern comptrollership initiative		- ongoing - new - ongoing

Strategic Outcome #1- To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive

Under the *Patented Medicines Regulations*, (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB receives information on the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data, and takes action, when required, to effect price reductions. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentees;
- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or,
- following public hearings in which prices are found to be excessive, through the issuance of remedial orders.

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive.[7] These Guidelines form part of an education and communication program to inform patentees of compliance requirements and obligations.

The Guidelines are not a rigid set of decision-making rules and are not binding on the Board or on patentees. Rather, they are policies which have been approved by the Board and are used by Board Staff to review the prices being charged by patentees for their products. The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* and were developed in consultation with stakeholders including provincial and territorial ministers of health, consumer groups, health care associations and the pharmaceutical industry.

Under the Act, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors in determining whether or not the price of a medicine is excessive. The Act allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is excessive and to assign additional duties and powers to the PMPRB.

---

[7] For more information on the Excessive Price Guidelines see the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Legislation, Regulations, Guidelines; *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 1

The results of the PMPRB's price review activities are published in the Board's Annual Report and the quarterly NEWSletter which are available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

The PMPRB continues to pursue its mandate as well as initiatives directed towards enhancing its price review process.

In the second report of the Working Group on Price Review Issues dealing with the PMPRB's price review process for new patented medicines, the Working Group recommended that the PMPRB establish milestones and timelines for the price reviews of new patented drugs.[8] The Board agreed with the Working Group and initiated the timelines project.

At the same time, Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) governments have been developing the Common Drug Review (CDR). The CDR was announced by Ministers of Health in September 2001, and involves participating federal, provincial and territorial drug plans. The CDR is designed to ensure a consistent and rigorous approach to the review of drugs for purposes of decisions on coverage under public drug plans across Canada by replacing multiple review and recommendation processes with one common approach.

In addition, the federal government's Speech from the Throne in September 2002 made a commitment to "speed up the regulatory process for drug approvals to ensure that Canadians have faster access to the safe drugs they need, creating a better climate for research in pharmaceuticals" under the Government of Canada's Smart Regulation Strategy. Subsequently, the 2003 First Ministers' Accord on Health Care Renewal committed federal, provincial and territorial governments to further collaboration to promote optimal drug use, best practices in drug prescription and to better manage the costs of all drugs, including generic drugs, to ensure that drugs are safe, effective and accessible in a timely and cost-effective manner.

In response to these commitments, Health Canada has developed a Therapeutics Access Strategy (TAS) to improve regulatory performance, enhance post-market surveillance and improve access to appropriate and cost-effective drug therapies for Canadians.

As a result of these government initiatives, the PMPRB has modified its timelines project to include examining ways to strengthen its price review process to keep pace with other improvements in the Canadian pharmaceuticals regulatory system. Through investments under the TAS, the PMPRB will build the necessary capacity to keep pace with improvements in Health Canada's marketing approval and bring the timelines for price review more in line with the

---

[8] All of the Working Group's reports are available on our website under Working Group on Price Review Issues; Reports.

Common Drug Review (CDR) for FPT formulary listing. The investments will also be used to enhance the information that the PMPRB uses in its price review and public reporting.

To meet the its objectives in the TAS, the PMPRB will redesign its price review processes to build the necessary immediate and ongoing capacity to strengthen its price review processes and enhance the information the PMPRB uses in its price review and includes in its public reports. As a first step, the PMPRB will accelerate the implementation of its timelines project. Starting in 2003-04 and continuing into 2004-05 the PMPRB will complete work on: mapping of the current price review process; conducting a time analysis of the process; identifying improvements to the current process; and developing, documenting, consulting on and publishing standards and/or guidelines for the price review process.

Strategic Outcome #2- To report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada

Patentees are also required, under the Regulations, to submit to the PMPRB information on their annual total sales of both patented and non-patented drugs in Canada. On an annual basis, Board Staff conducts analyses of this information and reports the trends in manufacturers' prices and the volume of patented drug products sold in Canada; trends in manufacturers' prices of all drug products – patented and non-patented; as well as a comparison of Canadian patented drug prices to international patented drug prices. The results of these analyses are published in the Board's Annual Report which is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications.

Furthermore, the Act authorizes the Minister of Health to require the Board to conduct inquiries into matters as determined by the Minister. Pursuant to the Minister's authority under s. 90 of the *Patent Act*, the Minister of Health has directed and funded the PMPRB to inquire into trends in pharmaceutical prices, expenditures and cost drivers, and such other analytical studies, under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS).

The PMPRB continues to work collaboratively with the Canadian Institute for Health Information (CIHI) to develop and to maintain the NPDUIS, each organization taking the lead in areas in which that organization has the expertise/experience:

- CIHI is the custodian of the NPDUIS, responsible for developing and maintaining standards, collecting, scrubbing and processing data, producing standardized reports (including web-based outputs), completing ad hoc requests for information, and conducting analytical studies.

- The PMPRB is responsible for conducting analytical studies.

- In some cases, both organizations will collaborate in the development of reports and analytical studies.

The PMPRB and CIHI are currently negotiating a Memorandum of Understanding (MOU) to define their working relationship under the NPDUIS. Among other things, the MOU provides for an Operations Committee to coordinate activities and minimize duplication of effort as well as a mechanism for resolving disputes should they arise. An F/P/T Steering Committee provides strategic direction and advice to the NPDUIS.

In addition, Health Canada has asked the PMPRB and CIHI to begin work on the possible expansion of the NPDUIS to include the private drug plan data and to develop approaches for linkages to other health databases.

Strategic Outcome #3- To report on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada

Under the *Patent Act*, the PMPRB monitors and reports the research and development spending as reported to it by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The Act requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and expenditures made by patentees in Canada relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

The PMPRB is the only comprehensive source of information on the R&D expenditures by pharmaceutical patentees in Canada, including the R&D-to-sales ratios for individual patent holding companies. An annual report on this analysis can be found in the Board's Annual Report which is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications.

Strategic Outcome #4- To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada

Transparency continues to be an important objective of the PMPRB. The PMPRB believes that increased transparency and openness in the price review process can contribute to an environment that facilitates evidence-based decision-making for stakeholders, researchers and policy-makers. In its Research Agenda, the Board has committed to conducting an evaluation of the transparency initiative in 2004-05.

In its review of the Guidelines for category 3 new drugs, the Working Group on Price Review Issues (Working Group) recommended that it is appropriate for the

Board to consider the "value" of new drugs in the price review process to a greater extent than is currently done by the Guidelines (i.e., to better reflect the incremental value of new drugs). However, the Working Group did not define what is meant by the "value" of new drugs and how "value" could be measured or linked to price review. The Working Group did not suggest that the Board's Guidelines are inappropriate given its mandate, nor did it state that other countries are addressing this issue more effectively.

In the Board's review of the Working Group's recommendation, it identified the need for further research on this subject. Board Staff is currently conducting an international review of practices in assessing the relative value of new drugs.

In its *Research Agenda*, published in the January 2004 issue of the NEWSletter, the PMPRB committed to an evaluation of the complaints-driven approach to regulating the prices of veterinary drugs. The evaluation was completed and a report of the findings was presented to the Board at its September meeting. The Board approved the recommendation to adopt a full complaints-driven approach and directed Board Staff to begin work on seeking a regulatory change to formalize the approved approach. It was noted that in adopting this approach the Board in no way abdicates its jurisdiction over patented veterinary drug products.

As a result of the federal government's Modern Comptrollership initiative and in light of the new *Values and Ethics Code for the Public Service*, the PMPRB reviewed its Statement of Values and with minor changes found it to be valid and relevant for the organization. In 2004-05 the PMPRB will continue its implementation of the new Values and Ethics Code.

In addition, under the Modern Comptrollership initiative, the PMPRB has a responsibility to actively monitor the soundness of its management and control frameworks. In this regard, the PMPRB incorporated a risk assessment process into its strategic planning process. This activity is intended to ensure that management is aware of significant issues of risk or other problems in a timely manner, and that appropriate remedial action plans are developed and successfully implemented.

Section V

Organization

5.1 *Strategic Outcomes and Business line*

Business Line	Strategic Outcomes				Total (000's)
PMPRB	assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive	report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	report on the pharmaceutical research and development expenditures of patentees in Canada	continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada	$5,351.0

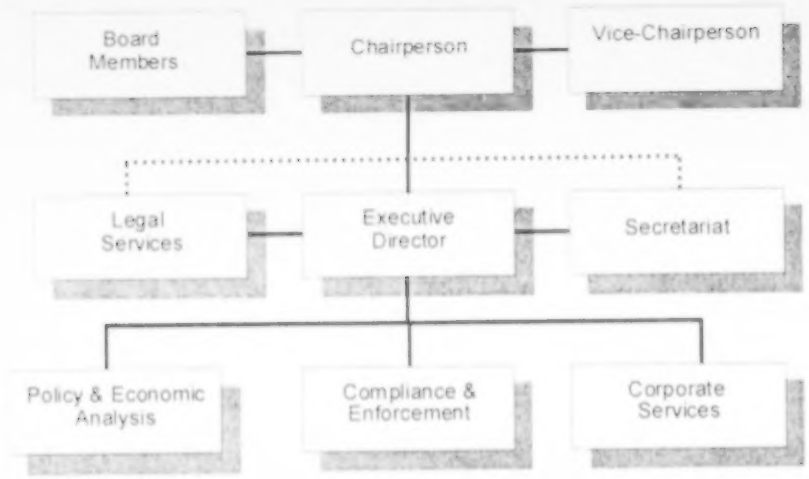
The PMPRB has one business line which matches its program, the Patented Medicine Prices Review Board.

5.2 *Accountability*

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the staff. Senior staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

The Compliance and Enforcement Branch is largely responsible for the review of prices for patented medicines and the Compliance and Enforcement Policy. The Policy and Economic Analysis Branch is largely responsible for conducting analyses and preparing reports on price trends and other economic studies. The Secretariat, Corporate Services Branch and Senior Counsel provide regulatory, reporting and administrative support.

Figure 1: Organization Structure of the PMPRB



5.3 Planned Spending

The Planned Spending table summarizes the Main Estimates plus Supplementary Estimates, the Minister of Finance's Budget and other associated adjustments to arrive at the total planned spending requirements for the PMPRB. It also identifies planned full time equivalents (FTE) levels over the planning period.

Table 5.1

Patented Medicine Prices Review Board – Planned Spending

(thousands of dollars)	Forecast[1] Spending 2003-2004	**Planned Spending 2004-2005**	Planned[3] Spending 2005-2006	Planned[3] Spending 2006-2007
Patented Medicine Prices Review Board				
Budgetary Main Estimates (gross)	4,738.0	**5,351.0**	4,402.0	4,402.0
Non- Budgetary Main Estimates (gross)	-	-	-	-
Less: Respendable revenue	-	-	-	-
Total Main Estimates	4,738.0	**5,351.0**	4,402.0	4,402.0
Adjustments (Planned Spending not in Main Estimates)		-	-	-
Collective Agreement	50.0	-	-	-
Implementation of Health Canada's Therapeutic Access Strategy	424.0	-	-	-
Total Adjustments	474.0	-	-	-
Net Planned Spending	5,212.0	**5,351.0**	4,402.0	4,402.0
Less: Non-Respendable revenue	(7,834.8)[2]	-	-	-
Plus: Cost of services received without charge	703.9	**825.5**	788.9	767.5
Net cost of Program	(1,918.9)	**6,176.5**	5,190.9	5,169.5
Full Time Equivalents	44.0	44.0	37.0	37.0

(1) Reflects the best forecast of total planned spending to the end of the fiscal year including funding allocated for the NPDUIS and the TAS. (For more information on the NPDUIS see Strategic Outcome # 2 in this document. For more information on the TAS see Strategic Outcome #1 in this document.)

(2) The money reported as non-respendable revenue does not represent revenues generated by the PMPRB. This money is a result of payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. In 2003-04, the Board accepted two VCUs. The first was submitted by Schering Canada Inc. with respect to the drug Remicade. The other was submitted by Pfizer Canada Inc. with respect to the drug Dostinex. The terms and conditions of the VCUs were agreed to between Board Staff and the patentees and included payments to the Government of Canada in the amount of $7.792 million and $.042 million respectively, to offset excess revenues.

(3) The reduction in estimated total planned spending and full time equivalents for 2005-2006 and 2006-2007 is a result of the fact that funding arrangements for the NPDUIS have not yet been finalized beyond 2004-2005.

Section VI

Annexes

Table 6.1

Sources of Non-respendable Revenue*

(thousands of dollars)	Forecast* Revenue 2003-2004	**Planned Revenue 2004-2005**	Planned Revenue 2005-2006	Planned Revenue 2006-2007
Patented Medicine Prices Review Board	-	-	-	-
Sources of non-respendable revenue				
Voluntary Compliance Undertakings	7,834.8	-	-	-
Total Non-Respendable Revenue	7,834.8	-	-	-

* The money reported as non-respendable revenue (NRR) does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

Table 6.2

Net Cost of Program for the Estimates Year

(thousands of dollars)	**TOTAL**
Net Planned Spending (Total Main Estimates plus Adjustments as per the Planned Spending table)	5,351.0
Plus: Services Received without Charge	
Accommodation provided by the Public Works and Government Services Canada (PWGSC)	578.1
Contributions covering employers' share of employees' insurance premiums and expenditures paid by the TBS (excluding revolving funds)	247.4
	825.5
Less: Non-respendable Revenue	-
2004-2005 Net cost of Program	6,176.5

Section VII

General Information

Listing of Board Members

The Patented Medicine Prices Review Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor-in-Council. As of January 31, 2004 the Board members were:

Chairperson:

Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.S.C.(C), LL.D (hon.)

Vice-Chairperson:

Réal Sureau, FCA

Members:

Thomas E. (Tim) Armstrong, Q.C., O. Ont.
Anthony Boardman, B.A., Ph.D.
Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA (HSA)

Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports

Legislation Administered and Associated Regulations

- *Patent Act* R.S. 1985, c. P-4, as amended by R.S. 1985, c. 33 (3rd supp.), and as further amended by S.C. 1993, c. 2

- *Patented Medicines Regulations, 1994* SOR/94 - 688, as amended by SOR/95 – 172; SOR/98 - 105

Guidelines

- Compendium of Guidelines, Policies and Procedures
- Patentees' Guide to Reporting (1995)
- (Proposed) Rules of Practice and Procedure (June 2001)

ANNUAL REPORT Series *(1989 to 2002)*

NEWSletter Series *(1997 to 2004)*

Study Series

S-0215 *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, January 2002
S-0216 *Foreign Price Trends for Patented Medicines (2002)*, January 2003
S-0217 *A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending*, January 2003

F/P/T Studies

Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products; International Price Comparison, April 2003

A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada, June 2003

BUDGET DES DÉPENSES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Budget des dépenses
2004-2005

Partie III – Rapport sur les plans et les priorités

Canada

Les documents budgétaires

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement. Le Budget des dépenses, qui est déposé à la Chambre des communes par le président du Conseil du Trésor, comporte trois parties :

Partie I – Le Plan de dépenses du gouvernement présente un aperçu des dépenses fédérales et résume les rapports entre les principaux éléments du Budget principal des dépenses et le Plan de dépenses (qui figure dans le Budget).

Partie II – Le Budget principal des dépenses étaye directement la *Loi de crédits*. Le Budget principal des dépenses énonce les autorisations de dépenser (crédits) et les sommes à inclure dans les projets de loi de crédits que le Parlement doit adopter afin que le gouvernement puisse mettre en application ses plans de dépenses. Les Parties I et II du Budget des dépenses sont déposées simultanément le 1er mars ou avant.

Partie III – Le Plan de dépenses du ministère est divisé en deux documents :

1) **Les rapports sur les plans et les priorités (RPP)** sont des plans de dépenses établis par chaque ministère et organisme (à l'exception des sociétés d'État). Ces rapports présentent des renseignements plus détaillés au niveau des secteurs d'activité et portent également sur les objectifs, les initiatives et les résultats prévus; il y est fait également mention des besoins connexes en ressources pour une période de trois ans. Les RPP contiennent également des données sur les besoins en ressources humaines, les grands projets d'immobilisations, les subventions et contributions, et les coûts nets des programmes. Ils sont déposés au Parlement par le président du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Ces documents doivent être déposés au plus tard le 31 mars, pour renvoi aux comités qui font ensuite rapport à la Chambre des communes conformément au paragraphe 81(4) du Règlement.

2) **Les rapports ministériels sur le rendement (RMR)** rendent compte des réalisations de chaque ministère et organisme en fonction des attentes prévues en matière de rendement qui sont indiquées dans leur RPP. Ces rapports sur le rendement, qui portent sur la dernière année financière achevée, sont déposés au Parlement en automne par le président du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Le Budget supplémentaire des dépenses étaye directement la *Loi de crédits*. Le Budget supplémentaire des dépenses énonce les autorisations de dépenser (crédits) et les sommes à inclure dans les projets de loi de crédits que le Parlement doit adopter afin que le gouvernement puisse mettre en application ses plans de dépenses. Le Budget supplémentaire des dépenses est habituellement déposé deux fois par année, soit un premier document au début novembre et un document final au début mars. Chaque Budget supplémentaire des dépenses est caractérisé par une lettre alphabétique (A, B, C, etc.). En vertu de circonstances spéciales, plus de deux Budgets supplémentaires des dépenses peuvent être publiés au cours d'une année donnée.

Le Budget des dépenses, de même que le Budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par
le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux, 2004

Ce document est disponible en médias substituts sur demande.

Ce document est disponible sur le site Web du SCT à l'adresse suivante : www.tbs-sct.gc.ca.

En vente chez votre libraire local ou par la poste auprès
des Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa (Ontario)
KIA OS5

Téléphone : (613) 941-5995
Commandes seulement : 1-800-635-7943 (Canada et É.-U.)
Télécopieur : (613) 954-5779 ou 1-800-565-7757 (Canada et É.-U.)
Internet : http://publications.gc.ca

No. de catalogue : BT31-2/2005-III-86
ISBN 0-660-62511-3

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2004-2005

Budget des dépenses
Un rapport sur les plans et priorités

Approuvé

Ministre de la Santé du Canada

Table des matières

Section I	Message du président et déclaration de la direction	1
Section II	Raison d'être	5
Section III	Aperçu de la planification	7
Section IV	Plans et priorités en fonction des résultats stratégiques	13
Section V	Organisation	21
5.1	Résultats stratégiques et secteur d'activité	21
5.2	Obligation de rendre compte	21
5.3	Dépenses prévues	22
Section VI	Annexes	25
Section VII	Renseignements généraux	27

Section I

Message du président et déclaration de la direction

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme qui a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* à titre de tribunal quasi-judiciaire indépendant. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

En raison de son rôle quasi-judiciaire établi par la loi, le Conseil peut tenir des audiences publiques et prendre des mesures de redressement lorsqu'il constate qu'un titulaire de brevet vend un médicament breveté à un prix excessif.

En 2003, le Conseil a terminé une audition sur le prix du Remicade en acceptant un engagement de conformité volontaire convenu entre le personnel du Conseil et Schering Canada Inc. Cet engagement profitait aux patients en leur donnant une réduction de prix immédiate de 20 %, ce qui rendait le prix du Remicade conforme aux Lignes directrices du Conseil. De plus, Schering a versé un montant de 7,8 millions de dollars au gouvernement du Canada pour compenser ses recettes excédentaires.

Le CEPMB est également chargé d'informer les Canadiens sur les tendances de prix des médicaments brevetés et de l'ensemble des médicaments, ainsi que sur le rendement en recherche et développement comme il est déclaré par les fabricants de médicaments titulaires de brevets.

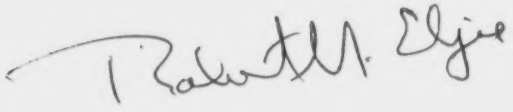
Le CEPMB continue de s'acquitter de son mandat et de mener les initiatives qui visent à améliorer la transparence du processus d'examen du prix. Le CEPMB participe aussi à différentes études sur le prix des médicaments et les tendances d'utilisation et il travaille en collaboration avec le gouvernement, les organismes et autres intervenants.

Un exemple important d'une collaboration intergouvernementale est celui du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Le SNIUMP a été créé par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la santé, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB. Le SNIUMP créera la première base de données nationale des assurances-médicaments publiques pour permettre l'analyse des dépenses et d'utilisation des médicaments. Cette information sera particulièrement utile pour appuyer la formulation de politiques au Canada.

Une autre initiative importante de collaboration intergouvernementale est celle du Processus commun d'examen des médicaments (PCEM). Établi par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et hébergé par l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), le PCEM permet un examen unique national de tous les nouveaux médicaments, y compris de leur rentabilité, pour permettre aux assurances-médicaments publiques de décider des inscriptions sur les listes. L'objectif est de réduire les chevauchements, de maximiser l'utilisation de ressources et d'expertise limitées et d'améliorer la cohérence et la qualité des examens de médicaments. Le CEPMB, grâce à son projet sur le calendrier d'exécution de l'examen des prix, cherche à mieux harmoniser le processus d'examen des prix avec le PCEM et à suivre les améliorations qui ont lieu dans le processus d'approbation de commercialisation à Santé Canada.

Tout comme les initiatives d'examens thérapeutiques de Santé Canada, le programme du CEPMB et les initiatives fédérales, provinciales et territoriales contribuent tous à un objectif commun qui est partagé par les gouvernements, les fabricants et, surtout, les patients – l'amélioration de l'accès en temps opportun des patients à des médicaments dont ils ont besoin à des prix qui ne soient pas excessifs.

Le CEPMB s'est engagé à jouer son rôle en appuyant ce processus de collaboration en fonction de l'objectif qui est de servir les besoins de services de santé de tous les Canadiens.



Robert G. Elgie
Président

DÉCLARATION DE LA DIRECTION

Je soumets, en vue de son dépôt au Parlement, le Rapport sur les plans et les priorités de 2004-2005 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le document a été préparé conformément aux principes de présentation et aux exigences de déclaration énoncées dans les *Lignes directrices pour la préparation du Rapport sur les plans et les priorités 2004-2005*.

- Il décrit fidèlement les plans et les priorités du CEPMB.
- Les données sur les dépenses qu'il renferme respectent les consignes données dans le budget du ministre des Finances et par le Secrétariat du Conseil du Trésor.
- Il est complet et exact.
- Il se fonde sur de bons systèmes d'information et de gestion ministérielle.

La structure de rapport sur laquelle s'appuie le présent document a été approuvée par les ministres du Conseil du Trésor et sert de fondement à la reddition de comptes sur les résultats obtenus au moyen des ressources et des pouvoirs fournis.

Nom : _____
Wayne D. Critchley
Directeur exécutif

Date : 24 March '04

Section II

Raison d'être

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont augmenté la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 (projet de loi C-91) ont accru davantage la protection des brevets des produits pharmaceutiques en éliminant l'obligation pour les fabricants d'obtenir une licence. Les modifications ont aussi accru les pouvoirs réparateurs du CEPMB et transféré la responsabilité ministérielle du CEPMB au ministre de la Santé, responsabilité qui incombait auparavant au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (maintenant Industrie Canada) qui est responsable de l'ensemble de la Loi.

Mandat du CEPMB. . .

Réglementation Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Présentation de rapports Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur :

- ses activités d'examen des prix;
- les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments;
- le rapport entre les dépenses en recherche et développement et le produit des ventes pour chaque breveté et pour tous les titulaires de brevets pharmaceutiques;
- les enquêtes effectuées à la demande du ministre de la Santé.

Section III

Aperçu de la planification

Le mode de financement du CEPMB est établi sur les dépenses de fonctionnement. Cet organisme est chargé de réglementer les prix que demandent les titulaires de brevets pour les médicaments brevetés délivrés sur ordonnance ou non pour usage humain et vétérinaire et qui sont vendus au Canada et de garantir qu'ils ne soient pas excessifs. Si, au terme d'une audience publique, le Conseil conclut qu'un prix est excessif, il peut ordonner au titulaire de brevet de réduire le prix et prendre des mesures pour compenser les recettes excédentaires que le titulaire de brevet peut avoir reçues. Le CEPMB examine le prix « départ-usine » auquel le fabricant vend le produit aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. La compétence du CEPMB inclut les médicaments brevetés qui sont commercialisés ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a pas droit de regard sur le prix des médicaments non brevetés, y compris sur le prix des médicaments génériques vendus sous licence obligatoire, sur le prix demandé par les grossistes et les détaillants et sur les honoraires professionnels des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour garantir leur conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement. L'autorisation formelle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée par un avis de conformité. Un médicament peut être distribué temporairement avec des restrictions particulières avant qu'un avis de conformité ne soit reçu, que ce soit à titre de drogue nouvelle de recherche ou en vertu du programme spécial d'accès (PSA). Les médicaments brevetés qui sont vendus comme une drogue nouvelle de recherche ou en vertu du programme spécial d'accès administré par Santé Canada font l'objet d'un examen par le CEPMB.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque produit de médicament breveté, y compris la force de chaque dosage d'un médicament breveté. Ceci est normalement le niveau auquel Santé Canada attribue un numéro d'identification du médicament (DIN).

De plus, le CEPMB est tenu par la loi de faire un rapport annuel sur les tendances de prix des produits de médicaments brevetés et non brevetés et sur les dépenses en recherche et développement (R&D) faites par le secteur des médicaments brevetés au Canada. Ces rapports fournissent aux parlementaires l'information nécessaire pour élaborer des politiques pharmaceutiques et, à tous les intervenants, une compréhension des tendances en matière de prix des médicaments brevetés et des dépenses de recherche et développement.

Au cours des récentes années, le CEPMB a mené différentes études sur les prix des médicaments et les tendances d'utilisation en vertu d'un protocole d'entente

avec le ministère de la Santé. En 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) à partir d'une analyse de rentabilité préparée par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le SNIUMP constitue un aboutissement naturel des travaux menés en vertu du protocole d'entente.

Le SNIUMP créera la première base de données nationales sur les régimes publics d'assurance-médicaments. Cette base fournira de l'information exacte et en temps opportun sur l'utilisation nationale de médicaments prescrits pour appuyer les programmes de médicaments publics dans l'établissement de bonnes politiques pharmaceutiques et la gestion efficace des programmes publics de prestations pharmaceutiques au Canada.

Croissance des coûts des soins de santé

Les dépenses de santé dépassent la croissance économique dans la plupart des pays industrialisés, notamment au Canada, aux États-Unis et en Finlande, si l'on en croit l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Cette augmentation dans les dépenses de services de santé a contraint tous les gouvernements à trouver un nouveau financement et à faire supporter une plus grande partie du coût aux personnes.[1] À l'échelle mondiale, on s'intéresse à l'étude des principaux éléments de coûts des services de santé, à savoir les coûts hospitaliers, médicaux et pharmaceutiques, et à l'examen des inducteurs de coûts dans ces groupes, à savoir le prix et l'utilisation, les catégories particulières de médicaments, entre autres.

Partout dans le monde, les gouvernements ont dû intervenir pour réglementer le marché des produits pharmaceutiques en raison des défauts qui y règnent. Les médicaments sont à ce point importants pour la santé que la plupart des pays adoptent des politiques facilitant l'accès des citoyens aux médicaments médicalement nécessaires. La plupart des pays industrialisés, notamment le Canada, disposent de systèmes qui réglementent par divers moyens le prix des médicaments ou les profits des fabricants de produits pharmaceutiques afin de freiner leurs coûts sans cesse croissants.

En décembre 2003, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié son rapport annuel statistique sur les dépenses de santé au Canada. D'après les derniers chiffres, l'ICIS a prévu que les dépenses totales de santé au Canada passeraient à 121,4 milliards de dollars en 2003, alors qu'elles étaient de 113,4 milliards de dollars en 2002, ce qui signifie une augmentation année par

---

[1] OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) 2003, *Making health systems fitter*, L'Observateur OCDE, le 23 septembre 2003, http://www.oecd.org

année de 7,1 % qui est comparable aux taux estimatifs de croissance annuelle de 7,0 % pour 2002 et de 8,5 % pour 2001[2].

Selon les estimations de l'ICIS, les dépenses consacrées aux médicaments ont augmenté, passant de 8,4 % par rapport à l'ensemble des dépenses de santé à la fin des années 1970 à 15,7 % en 2001. Les dépenses consacrées aux médicaments devraient continuer à augmenter plus rapidement que les autres grands éléments des dépenses de santé, avec une hausse de 8,8 % en 2002, pour atteindre 18,1 milliards de dollars et de 8,1 % en 2003 pour atteindre 19,6 milliards de dollars, ce qui amène les médicaments à 16,2 % de l'ensemble des dépenses de santé[3].

Le CEPMB estime que les ventes totales de médicaments au Canada par les fabricants se sont élevées à 13,1 milliards de dollars en 2002, soit 13,9 % de plus qu'en 2001. Les titulaires de brevets ont déclaré des ventes à la sortie d'usine de médicaments brevetés pour usage humain pour un total de 8,8 milliards de dollars, ce qui a représenté une augmentation de 17,3 % par rapport aux ventes de 2001. Les ventes de médicaments brevetés en tant que proportion des ventes totales ont augmenté de 45 % en 1996 pour passer à 67,4 % en 2002. Les augmentations annuelles dans la vente de médicaments brevetés ont été supérieures aux augmentations des ventes de tous les médicaments depuis 1995.

Les prix des fabricants de médicaments brevetés, comme ils sont évalués par l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont chuté de 1,2 % en 2002[4]. Ces résultats indiquent le maintien de la tendance à la baisse et des augmentations presque négligeables de l'IPMB qui ont commencé en 1993.

En 2002, un changement s'est produit dans la relation entre les prix canadiens et les prix étrangers pour les médicaments brevetés. Pour la première fois depuis 1994, les prix canadiens ont été en moyenne supérieurs de 1 % à la médiane des prix étrangers. Il existe plusieurs facteurs qui peuvent expliquer ce changement. En conséquence, le CEPMB examine actuellement l'incidence des

---

2 Consulter le site Web de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) : www.ICIS.ca, pour obtenir *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 – 2003*.

3 L'Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 – 2003*, Décembre 2003. Aux fins de l'ICIS, les dépenses consacrées aux médicaments incluent les dépenses publiques et privées au niveau du détail pour les médicaments prescrits ou non, mais non pas les dépenses faites par les hôpitaux et les autres établissements.

4 Pour surveiller les tendances du prix des fabricants de médicaments brevetés, le CEPMB tient l'IPMB. L'IPMB mesure les changements moyens année par année dans les prix des transactions de produits de médicaments brevetés vendus au Canada, en fonction de l'information sur les prix et les ventes signalées par les titulaires de brevets. Pour tout renseignement complémentaire sur l'IPMB, voir le Rapport annuel de 2002, disponible sur le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Publications ».

changements sur le taux de change, ainsi que les différences dans les tendances de la valeur des devises, d'un pays à un autre. De plus, le CEPMB tentera de voir s'il y a eu des changements au niveau de la relation des prix de lancement des nouveaux médicaments par rapport aux exercices précédents.

Au cours du deuxième trimestre de l'année 2003, il a été signalé que le prix de certains médicaments brevetés pourrait augmenter. En conséquence, le CEPMB a reçu des demandes de renseignements sur l'application de ses Lignes directrices sur les augmentations de prix. Conformément à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, les Lignes directrices limitent les augmentations du prix des médicaments brevetés à celles de l'Indice des prix à la consommation[5].

Il n'est pas exigé du fabricant qu'il demande l'approbation du CEPMB avant de pratiquer une augmentation des prix. En cas d'augmentation, le CEPMB s'attend à ce que les fabricants continuent à respecter les Lignes directrices. Dans le cadre de son mandat réglementaire, le CEPMB continuera à surveiller les prix pour garantir que tel soit le cas. De plus, le CEPMB a publié des articles dans les numéros d'octobre 2003 et de janvier 2004 de *La Nouvelle* qui rappellent aux titulaires de brevets les dispositions des Lignes directrices[6].

Ventes transfrontalières de médicaments

En Amérique du Nord, une connaissance accrue de la disparité des prix entre les États-Unis et les autres pays, en particulier le Canada, a conduit à une augmentation des ventes transfrontalières de médicaments canadiens moins chers aux consommateurs américains (habituellement par Internet). La proximité du Canada et des États-Unis et le caractère semblable de nos processus d'approbation des médicaments font du Canada une source intéressante de ventes de médicaments transfrontalières.

Hoechst Marion Roussel/Nicoderm – Révision judiciaire

En septembre 1999 et en septembre 2002, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC, aujourd'hui Aventis Pharma) a demandé à la Cour fédérale du Canada d'effectuer une révision judiciaire des décisions du Conseil confirmant sa compétence à présider des audiences sur le prix du timbre de nicotine Nicoderm. Cette affaire a débuté lorsque le Conseil a émis un avis d'audience, en avril 1999, afin de déterminer si le prix du timbre de nicotine Nicoderm était excessif ou l'avait été, conformément à l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

---

[5] Pour plus de renseignements sur la méthodologie de l'IPC, le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* se trouve sur le site Web www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices.

[6] Les numéros de *La Nouvelle* peuvent être consultés sur le site Web www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Publications.

Le 25 juin 2003, le protonotaire de la Cour fédérale a entendu une requête en vue de la production de documents déposés par HMRC pour la production du rapport du personnel du CEPMB. Dans une décision rendue le 14 novembre 2003, le protonotaire a refusé à HMRC sa demande de production du rapport du personnel du Conseil au président. Cette décision a été portée en appel. La Cour fédérale, dans sa décision du 31 mars 2004, a rejeté la requête en vue de la production du rapport du personnel du CEPMB.

Section IV

Plans et priorités en fonction des résultats stratégiques

Résultats stratégiques	Priorités	Ressources associées (milliers de $)	Type de priorité
1. Fournir l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés ne sont pas excessifs	- Examiner tous les prix des fabricants de médicaments brevetés vendus au Canada - Prendre des mesures correctives (Engagement de conformité volontaire et audiences) au besoin - Établir des échéanciers et des jalons dans le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés	5 351,0 $	- En cours - En cours - Nouveau
2. Fournir de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	- Analyser les tendances des prix de tous les médicaments au Canada par les fabricants - Analyser les tendances des dépenses, les niveaux de prix et les inducteurs de coût avec lesquels doivent composer les régimes publics d'assurance-médicaments (SNIUMP)		- En cours - En cours
3. Fournir de l'information sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	- Faire une analyse des dépenses en recherche et développement avec les recettes de vente des titulaires de brevets au Canada fournies par les titulaires de brevet		- En cours

Résultats stratégiques	Priorités	Ressources associées (milliers de $)	Type de priorité
4. Continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et responsable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada.	- Exécuter les décisions du Conseil conformément aux recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix		- En cours
	- Faire une évaluation de l'initiative de transparence - Continuer la mise en œuvre de la modernisation de la fonction de contrôleur		- Nouveau - En cours

Résultat stratégique 1- Fournir l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les titulaires de brevets doivent soumettre au Conseil un rapport sur le prix de lancement et les ventes de ce nouveau médicament breveté dans les 60 jours de la date de la première vente. Ils doivent, par la suite, soumettre tous les six mois, des rapports détaillés sur les prix et sur la valeur des ventes de leurs médicaments brevetés, et ce, tant que les brevets ne sont pas arrivés à échéance. Le CEPMB reçoit des renseignements sur les prix imposés par les fabricants de médicaments brevetés au Canada. Il analyse les données et, s'il y a lieu, prend des dispositions pour qu'on réduise les prix. Cette réduction peut s'effectuer de diverses manières :

- le titulaire du brevet baisse le prix de son plein gré;
- un engagement de conformité volontaire formel donne lieu à une diminution du prix et au remboursement des recettes excédentaires; ou,
- des ordonnances correctives sont émises à l'issue d'audiences publiques où le Conseil conclut que les prix sont excessifs.

Le CEPMB a recours à l'engagement de conformité volontaire chaque fois que la chose est possible, car cette solution s'avère plus efficace et permet aux parties concernées d'épargner du temps et de l'argent. Le Conseil émet des lignes directrices sur la façon d'établir un prix non excessif qui aident les titulaires de brevets à se conformer de leur plein gré[7]. Ces lignes directrices font partie d'un

[7] Pour plus de renseignements sur les *Lignes directrices : Prix excessif*, consulter le site Web : (www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices ; *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Chapitre 1)

programme d'éducation et de communication pour informer les titulaires de brevets sur les exigences et les obligations de conformité.

Les Lignes directrices ne constituent pas un ensemble rigide de règles sur le processus décisionnel et elles sont dénuées de force obligatoire pour le Conseil ou pour les titulaires de brevets. Il s'agit plutôt de politiques qui ont été approuvées par le Conseil et qui sont utilisées par le personnel du Conseil pour examiner les prix facturés par les titulaires de brevets pour leurs produits. Les Lignes directrices sont fondées sur les facteurs de fixation du prix prévus à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* et elles ont été élaborées en consultation avec les intervenants, y compris avec les ministres provinciaux et territoriaux de la santé, les groupes de consommateurs, les associations de services de santé et le secteur pharmaceutique.

La *Loi sur les brevets* oblige le Conseil à tenir compte du prix des médicaments fixé dans d'autres pays, du prix des médicaments de la même classe thérapeutique, de la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres paramètres lorsqu'il établit si le prix d'un médicament breveté est excessif ou non. La Loi autorise le ministre de la Santé, en consultation avec ses homologues provinciaux et d'autres personnes, à formuler des règlements sur les autres facteurs que le Conseil doit inclure dans son examen et à accorder des pouvoirs supplémentaires au CEPMB.

Les résultats des activités d'examen des prix du CEPMB sont publiés dans le rapport annuel du Conseil et dans *La Nouvelle* trimestrielle qui peuvent être consultés sur le site Web: www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Publications.

Le CEPMB continue à s'acquitter de son mandat ainsi que des initiatives visant à améliorer son processus d'examen des prix.

Dans le second rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix qui portait sur le processus d'examen des prix du CEPMB pour les nouveaux médicaments brevetés, le Groupe de travail a recommandé que le CEPMB établisse les étapes et les échéanciers des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés[8]. Le Conseil s'est entendu avec le Groupe de travail et il a œuvré pour poser les jalons de ce projet.

En même temps, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) élaboraient le processus commun d'examen des médicaments (PCEM). Le PCEM a été annoncé par les ministres de la santé en septembre 2001; il fait intervenir les régimes d'assurance médicaments participants fédéraux, provinciaux et territoriaux. Le PCEM est conçu pour assurer une approche cohérente et rigoureuse de l'examen des médicaments aux fins des décisions

[8] Tous les rapports du Groupe de travail peuvent être consultés sur le site Web sous la rubrique Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix; Rapports.

sur la garantie en vertu des régimes publics d'assurance-médicaments dans l'ensemble du Canada en remplaçant les multiples examens et recommandations par un processus commun.

De plus, le discours du Trône du gouvernement fédéral de septembre 2002 contenait un engagement en vue d'accélérer le processus réglementaire d'approbation des médicaments afin que les Canadiens puissent avoir accès plus rapidement aux médicaments sûrs dont ils ont besoin, créant un climat plus propice à la recherche dans ce domaine dans le cadre de la Stratégie de réglementation intelligente du gouvernement canadien. Par la suite, l'Accord de 2003 des premiers ministres sur le renouvellement des soins de santé contenait un engagement qui liait les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en vue de collaborer davantage afin de promouvoir l'utilisation optimale des médicaments et les meilleures pratiques en matière d'ordonnance, une meilleure gestion du coût des médicaments, y compris les médicaments génériques, et de s'assurer que les médicaments sont efficaces, sans danger et qu'ils puissent être obtenus au moment opportun à un coût raisonnable.

En réponse à ces engagements, Santé Canada a élaboré une Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) pour améliorer le rendement de la réglementation et la surveillance après-vente, ainsi que pour faciliter l'accès à des thérapies pharmaceutiques appropriées et rentables pour les Canadiens.

Du fait de ces initiatives gouvernementales, le CEPMB a modifié son projet sur le calendrier d'exécution de l'examen des prix en vue d'examiner des manières de renforcer son processus d'examen des prix, suivant ainsi l'amélioration du système canadien de réglementation des produits pharmaceutiques. Grâce à des investissements dans le cadre de la SAPT, le CEPMB établira la capacité nécessaire pour renforcer son processus d'examen des prix afin de suivre les améliorations de l'approbation de commercialisation de Santé Canada tout en s'alignant davantage sur le Processus commun d'examen des médicaments (PCEM) pour l'inscription sur les listes des formulaires F-P-T. Les investissements serviront aussi à améliorer l'information que le CEPMB utilise dans son examen des prix et les rapports publics.

Pour répondre aux objectifs du CEPMB en vertu de la SAPT, le CEPMB entend réformer ses processus d'examen des prix afin de constituer la capacité nécessaire immédiate et permanente pour pouvoir renforcer les processus d'examen des prix et améliorer l'information qu'il utilise dans son examen des prix et inclut dans ses rapports publics. Comme première étape, le CEPMB accélérera la mise en œuvre du projet concernant le calendrier. À compter de 2003-2004 et ensuite pour 2004-2005, le CEPMB complétera les travaux sur le mappage du processus d'examen des prix; mènera une analyse des temps du processus; déterminera des améliorations à apporter au processus courant; et élaborera, documentera, consultera et publiera des normes ou des lignes directrices pour le processus d'examen des prix.

Résultat stratégique 2- Fournir un rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada

Le Règlement oblige les titulaires de brevets à soumettre au CEPMB leurs données concernant la valeur annuelle de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés. Chaque année, le personnel du Conseil effectue l'analyse de ces renseignements et fournit de l'information sur les tendances des prix des fabricants et les ventes de médicaments brevetés vendus au Canada, les tendances des prix des fabricants pour tous les médicaments brevetés ou non et les prix des médicaments brevetés en vigueur au Canada et ailleurs dans le monde. Les résultats de ces analyses sont publiés dans le rapport annuel du Conseil, disponible dans le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Publications.

Qui plus est, la Loi autorise le ministre de la Santé à demander au Conseil de faire enquête sur toute question que lui défère le ministre. En vertu du pouvoir qui lui est conféré conformément à l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de la santé a ordonné, en lui fournissant un financement à cette fin, au CEPMB de faire enquête sur les tendances dans les prix, les dépenses et les inducteurs de coûts en pharmacie, et de mener toutes les autres analyses analytiques dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le CEPMB continue d'œuvrer en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour élaborer et maintenir le SNIUMP, chaque organisme prenant l'initiative dans des domaines où elle a de l'expertise ou de l'expérience :

- L'ICIS est le gardien du SNIUMP, étant chargé d'élaborer et de maintenir des normes, de colliger, d'épurer et de traiter des données, de produire des rapports normalisés (y compris des extrants par voie électronique), de répondre à des demandes d'information ponctuelles et de mener des études analytiques.

- Le CEPMB est chargé de mener des études analytiques.

- Dans certains cas, les deux organisations collaboreront à l'élaboration de rapports et d'études analytiques.

Le CEPMB et l'ICIS négocient actuellement un protocole d'entente en vue de définir leur relation de travail en vertu du SNIUMP. Entre autres, le protocole prévoit que le Comité des opérations coordonne les activités et réduise les doubles emplois et qu'il soit créé des mécanismes de règlement des litiges, le cas échéant. Un comité directeur F-P-T fournit l'orientation stratégique et des conseils au SNIUMP.

De plus, Santé Canada a prié le CEPMB et l'ICIS de commencer les travaux sur l'expansion possible du SNIUMP pour inclure les données des régimes d'assurance de médicaments privés et trouver des moyens de faire des liens avec d'autres bases de données sur la santé.

Résultat stratégique 3- Fournir un rapport sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles en recherche et développement des titulaires de brevets et faire un rapport sur la situation. Il ne peut toutefois influencer, d'aucune manière, le type de recherche effectuée ni la valeur des dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets. Par ailleurs, la *Loi* oblige tous les titulaires de brevets à rendre compte des recettes qu'ils ont tirées des ventes de médicaments ainsi que des dépenses en recherche et développement qu'ils ont effectuées au Canada. Ils doivent tenir compte, dans leur calcul, de tous les revenus tirés des ventes de médicaments au Canada, y compris des recettes découlant d'ententes de fabrication sous licence.

Le CEPMB constitue la seule source d'information complète sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada, notamment en ce qui a trait au ratio de leurs dépenses en recherche et développement comparativement à leurs recettes de vente. Cette analyse est publiée dans le rapport annuel du Conseil, disponible dans le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Publications ».

Résultat stratégique 4- Continuer d'être un organisme transparent, dynamique et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada

Le CEPMB continue d'accorder une grande importance à la transparence. Le CEPMB est d'avis que faire preuve d'une plus grande transparence et d'ouverture au cours du processus d'examen des prix peut contribuer à aider les intervenants, les chercheurs et les décideurs à prendre des décisions établies sur des faits. Dans son programme de recherche, le Conseil s'est engagé à mener une évaluation de l'initiative de transparence en 2004-2005.

Dans son examen des Lignes directrices portant sur les médicaments nouveaux de catégorie 3, le Groupe de travail a recommandé que les dispositions des Lignes directrices tiennent compte davantage de la « valeur » des nouveaux médicaments (c'est-à-dire, pour mieux montrer la valeur incrémentielle des nouveaux médicaments). Toutefois, le Groupe de travail n'a pas défini ce que signifiait la « valeur » des nouveaux médicaments et comment la « valeur » serait mesurée ou liée à l'examen du prix. Le Groupe de travail n'a pas sous-

entendu que les Lignes directrices du Conseil étaient inappropriées vu son mandat, et il n'a pas dit non plus que les autres pays traitaient la question plus efficacement.

Dans son examen de la recommandation du Groupe de travail, le Conseil a établi la nécessité de faire plus de recherche sur le sujet. Le personnel du Conseil fait actuellement un examen international des pratiques dans l'évaluation de la valeur relative des nouveaux médicaments.

Dans son *Programme de recherche*, publié dans le numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle*, le CEPMB s'est engagé à faire une évaluation de l'approche fondée sur les plaintes pour la réglementation du prix des médicaments pour usage vétérinaire. L'évaluation a été faite, et un rapport des conclusions a été présenté au Conseil à sa réunion de septembre. Le Conseil a approuvé la recommandation en vue de l'adoption d'une approche totalement fondée sur les plaintes et a chargé le personnel du Conseil de chercher à promouvoir un changement réglementaire pour que soit officialisée l'approche approuvée. Il a été noté qu'en adoptant cette approche, le Conseil ne renonce en rien à sa compétence en matière de produits de médicaments pour usage brevetés vétérinaire.

Dans le cadre de l'initiative du gouvernement fédéral de modernisation de la fonction de contrôleur et à la lumière du nouveau *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique*, le CEPMB a révisé sa déclaration de valeurs et à quelques changements près, l'a trouvée valable et pertinente pour l'organisation. En 2004-2005, le CEPMB continuera la mise en œuvre du nouveau *code de valeurs et d'éthique*.

De plus, dans le cadre de l'initiative de modernisation de la fonction de contrôleur, le CEPMB est chargé de vérifier activement la valeur de ses cadres de gestion et de contrôle. À cet égard, le CEPMB a inclus un processus d'évaluation du risque dans son processus de planification stratégique. Cette activité vise à garantir que la direction soit consciente des questions importantes de risque ou des autres problèmes en temps opportun et que les plans d'action correctifs sont élaborés et mis en œuvre avec succès.

Section V

Organisation

5.1 Résultats stratégiques et secteur d'activité

Secteur d'activité	Résultats stratégiques				Total (000)
CEPMB	Assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	Rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	Rapport sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	Continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et responsable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	5 351,0 $

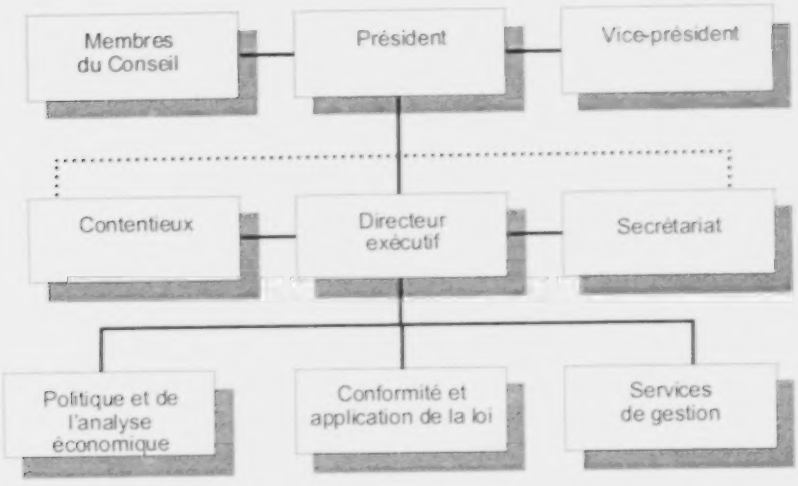
Le CEPMB n'a qu'un secteur d'activité qui correspond à son programme, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

5.2 Obligation de rendre compte

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Le président est désigné, conformément à la *Loi sur les brevets* comme chef de la direction du Conseil et, à ce titre, il a le pouvoir de superviser et de diriger les travaux du Conseil. Le directeur exécutif dirige le travail du personnel. Le personnel supérieur comprend le directeur exécutif, la directrice, Conformité et application de la loi, le directeur, Politiques et de l'analyse économique, le directeur, Services de gestion, la secrétaire du Conseil et l'avocate principale.

La Direction générale de la conformité et de l'application de la loi est en grande partie chargée d'examiner le prix des médicaments brevetés et de la politique de conformité et d'application de la loi. La Direction générale de la politique et de l'analyse économique est en grande partie chargée de mener des analyses et de préparer des rapports sur les tendances de prix et autres études économiques. Le Secrétariat, la Direction générale des services de gestion et l'avocate principale offrent du soutien en matière de réglementation, de rapports et d'administration.

Figure 1: Structure organisationnelle du CEPMB



5.3 Dépenses prévues

Le tableau des dépenses prévues résume les données du Budget principal des dépenses, du Budget supplémentaire des dépenses, du Budget fédéral et des autres rajustements connexes, établissant ainsi les dépenses totales prévues de l'organisation dans son ensemble. Le tableau donne aussi le nombre d'équivalents temps plein (ETP) que l'on prévoit utiliser au cours de la période de planification.

Tableau 5.1

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Dépenses prévues

(en milliers de dollars)	Prévisions des dépenses[1]	Dépenses prévues	Dépenses prévues[3]	Dépenses prévues[3]
	2003-2004	**2004-2005**	2005-2006	2006-2007
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés				
Budgétaires du Budget principal des dépenses (brut)	4 738,0	**5 351,0**	4 402,0	4 402,0
Non budgétaires du Budget principal des dépenses (brut)	-	-	-	-
Moins : Recettes disponibles	-	-	-	-
Total du Budget principal des dépenses	4 738,0	**5 351,0**	4 402,0	4 402,0
Rajustements *(dépenses prévues non incluses dans le budget des dépenses principal)*	-	-	-	-
Convention collective	50,0	-	-	-
Mise en œuvre de la Stratégie d'accès thérapeutique de Santé Canada	424,0	-	-	-
Total des rajustements	474,0	-	-	-
Dépenses nettes prévues	5 212,0	**5 351,0**	4 402,0	4 402,0
Moins : Recettes non disponibles	(7 834,8)[2]	-	-	-
Plus : Coût des services reçus à titre gracieux	703,9	**825,5**	788,9	767,5
Coût net du programme	(1 918,9)	**6 176,5**	5 190,9	5 169,5
Équivalents temps plein	44,0	44,0	37,0	37,0

(1) Reflète les meilleures prévisions des dépenses totales d'ici la fin de l'exercice. Comprend les fonds alloués au SNIUMP et la SAPT. (Pour de plus amples renseignements sur le SNIUMP, voir la rubrique « Résultats stratégiques 2 » dans le présent document. Pour plus de renseignements sur la SAPT, voir les Résultats stratégiques 1 au présent document.)

(2) Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles sont constituées des sommes que les titulaires de brevets versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires émis par le Conseil. En 2003-2004, le Conseil a accepté deux engagements de conformité volontaires. Le premier a été soumis par Schering

Canada Inc. à propos du médicament Remicade. L'autre émanait de Pfizer Canada Inc. pour le médicament Dostinex. Les conditions des engagements ont fait l'objet d'une entente entre le personnel du Conseil et les titulaires de brevets et elles incluaient les paiements faits au gouvernement du Canada au montant de 7 792 millions de dollars et de 0,042 millions de dollars respectivement, pour compenser les recettes excédentaires.

(3) La diminution des dépenses totales estimatives prévues et des équivalents temps plein pour 2005-2006 et 2006-2007 est due au fait que les ententes de financement pour le SNIUMP n'ont pas encore été conclues au-delà de 2004-2005

Section VI

Annexes

Tableau 6.1

Sources des recettes non disponibles*

(en milliers de dollars)	Prévisions de recettes* 2003-2004	**Recettes prévues 2004-2005**	Recettes prévues 2005-2006	Recettes prévues 2006-2007
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	-	-	-	-
Source des recettes non disponibles				
Engagement de conformité volontaire	7 834,8	-	-	-
Total des recettes non disponibles	7 834,8	-	-	-

* Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles comprennent les sommes que les titulaires de brevets versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires du Conseil. Le ministre est habilité à conclure avec une province une entente portant sur la répartition des remboursements de revenus excessifs perçus par le Receveur général, moins les coûts encourus pour la perception et la distribution des sommes ainsi perçues.

Tableau 6.2

Coût net du programme pour l'année budgétaire

(en milliers de dollars)	**TOTAL**
Dépenses nettes prévues (Total du budget des dépenses principales plus les rajustements selon le tableau des dépenses prévues)	5 351,0
Plus : services reçus sans frais	
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	578,1
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT (excluant les fonds renouvelables)	247,4
	825,5
Moins : Recettes non disponibles	-
Coût net du programme en 2004-2005	6 176,5

Section VII

Renseignements généraux

Liste des membres du Conseil

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés compte un nombre maximal de cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil. En date du 31 janvier 2004, les membres du Conseil étaient :

Président :

Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.S.C.(C), LL.D (hon.)

Vice-président :

Réal Sureau, FCA

Membres :

Thomas E. (Tim) Armstrong, Q.C., O. Ont.
Anthony Boardman, B.A., Ph.D.
Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA (HSA)

Rapports annuels exigés par la loi et autres rapports du CEPMB

Loi administrée et règlements connexes

Loi sur les brevets L.R. 1985, c. P-4, modifiée par L.R. 1985, c. 33 (3^{e} suppl.), et modifiée par la suite par L.R. 1993, c.2

- *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* DORS/94 - 688, modifié par DORS/95 - 172; DORS/98 - 105

Lignes directrices

- Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- Guide des brevetés (1995)
- Règles de pratiques et de procédures (proposées) (juin 2001)

RAPPORTS ANNUELS *(1989 à 2002)*

***La Nouvelle* (série)** *(1997 à 2004)*

Étude (série)

S-0215 *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*, janvier 2002
S-0216 *Tendances des prix des médicaments brevetés dans les pays de comparaison (2002)*, janvier 2003
S-0217 *Analyse comparative des dépenses en recherche et développement*, janvier 2003

Études F-P-T

Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus - Comparaison des prix à l'échelle internationale, avril 2003

Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada, juin 2003